A Closer Look
Comprendre rapidement un produit



Sortie prématurée d'un DAI ou d'un CRT-D du mode Stockage

RÉSUMÉ

Tous les DAI et CRT-D Boston Scientific doivent rester en mode Stockage tant qu'ils ne sont pas connectés à une sonde implantée. Cette procédure permet de conserver la durée de vie de la batterie et, dans le cas des DAI et des CRT-D, prévient l'activation des mesures quotidiennes à des fins diagnostiques, la présence de bruit sur les électrogrammes au cours de l'implantation et le stockage d'épisodes avant l'implantation.

PRODUITS CRM RÉFÉRENCÉS

Tous les DAI et CRT-D Boston Scientific, ainsi que le système de prise en charge du patient LATITUDE®

Les produits référencés ici sont identifiés par des marques déposées de Cardiac Pacemakers Inc., une société de Boston Scientific, et peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour des informations complètes sur le fonctionnement de l'appareil, consulter l'étiquetage du produit concerné.

CRT-D : Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator (Défibrillateur thérapeutique de resynchronisation cardiaque)
CRT-P : Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker (Stimulateur thérapeutique de resynchronisation cardiaque)
DAI : Défibrillateur automatique implantable

CRM CONTACTS

États-Unis
www.bostonscientific.com

Services Techniques – États-Unis
Support Médecin LATITUDE – États-Unis
1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000
tech.services@bsci.com
latitude@bsci.com

Services Patients
1.866.484.3268

International
www.bostonscientific-international.com

Services Techniques – Europe
+32 2 416 7222
eurtechservice@bsci.com

Serveur sécurisé du système LATITUDE
www.latitude.bostonscientific-international.com
latitude.international@bsci.com

Lors de la livraison, les DAI et CRT-D Boston Scientific sont programmés en mode Stockage (économie d'énergie) afin de conserver l'énergie de la batterie avant l'implantation. En mode Stockage, toutes les fonctions du dispositif sont désactivées **à l'exception** de la fonction de télémétrie (interrogation et programmation), l'horloge en temps réel, le reformatage programmé des condensateurs et les commandes CHOC SEC. et STIM. SEC. Si le Mode Tachy est programmé sur Arrêt, Surveillance seule ou Surveill. + Trait. ou bien si une fonction SECOURS est programmée, le dispositif sortira du mode Stockage.

Sortie d'un DAI ou d'un CRT-D du mode Stockage

Comme indiqué dans les étapes d'implantation décrites dans le mode d'emploi du défibrillateur (Tableau 1), la majorité des étapes constituant la procédure d'implantation ou de remplacement peuvent être effectuées avant de sortir le dispositif du mode Stockage.

Tableau 1. Résumé des étapes d'implantation d'un CRT-D

Étape	Action
1	Vérifier la disponibilité du matériel nécessaire à la procédure d'implantation. Cet équipement comprend le programmateur et le matériel Boston Scientific permettant le monitorage, la stimulation et la défibrillation cardiaque, ainsi que les mesures des signaux issus des sondes.
2	Lorsque le dispositif est dans son emballage stérile : a. Effectuer une interrogation b. Vérifier le mode Stockage c. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs d. Examiner l'état en cours de la batterie
3	Implanter le système de sondes.
4	Prendre les mesures de base—évaluer l'amplitude des signaux, les seuils de stimulations et les impédances à l'aide d'un mesureur de seuil.
5	Former la poche d'implantation.
6	Connecter les sondes au dispositif.
7	**Sortir le dispositif du mode Stockage** en programmant le Mode Tachy sur Arrêt.*
8	Évaluer les signaux et les impédances de stimulation/détection et de la sonde de défibrillation.
9	Programmer le dispositif selon le besoin.† a. Les chocs prévus pour le traitement des arythmies ventriculaires doivent être programmés avec une marge de sécurité de 10 joules au-dessus du niveau d'énergie de choc nécessaire pour assurer la conversion d'une fibrillation ventriculaire (FV).
10	Procéder à l'implantation du dispositif.

*PRÉCAUTION : Pour éviter des chocs inappropriés, s'assurer que le Mode Tachy du dispositif est programmé sur Arrêt lorsque celui-ci n'est pas utilisé et avant qu'il ne soit manipulé. Pour le traitement d'une tachyarythmie, vérifier que le Mode Tachy est activé (Surveill. + Trait.).

†La programmation du dispositif peut être effectuée parallèlement aux étapes 3, 4 et 5. Pour les patients dépendants d'un stimulateur en particulier, envisager une programmation appropriée et la sortie du mode Stockage avant de connecter les sondes.

Dès la sortie du mode Stockage :

- La stimulation commence
- Les fonctions diagnostiques du dispositif sont activées
  - Certains diagnostics s'effectuent automatiquement tous les jours, comme indiqué dans le mode d'emploi du défibrillateur, notamment les mesures quotidiennes de l'impédance des sondes
- L'historique du traitement est activé
  - Les compteurs sont activés
  - Le registre des arythmies est en mesure d'enregistrer des données lorsqu'un épisode est déclaré

Conséquences potentielles d'une sortie prématurée du mode Stockage

Si un DAI ou un CRT-D est sorti du mode Stockage plus tôt que le moment recommandé dans le mode d'emploi du défibrillateur (par ex., alors qu'il se trouve sur une étagère de l'hôpital ou est déposé en consignation chez un représentant), une surdétection et/ou un signal sonore signalant l'impédance anormale d'une sonde de choc risquent de survenir.

Surdétection

La sortie du mode Stockage entraîne l'activation du circuit de détection du dispositif. C'est pourquoi, si une ou plusieurs sondes ne sont **pas** connectées au dispositif lorsque celui-ci sort du mode Stockage, un bruit externe (c'est-à-dire une interférence de l'environnement électromagnétique) risque d'être « surdétecté ». Cette surdétection peut être enregistrée sur le canal atrial ou ventriculaire ou sur les deux à la fois (selon le canal de sonde restant ouvert) au cours de la procédure d'implantation et peut avoir les effets suivants :

- Détection de bruit sur les électrogrammes
- Inhibition de la stimulation atriale ou ventriculaire
- Suivi inapproprié de la fréquence de stimulation ventriculaire par rapport à la fréquence atriale
- Chocs inappropriés en situation de sonde ouverte (lorsque les sondes ne sont pas connectées), donnant lieu à un message d'avertissement
- Épisodes Brady et Tachy enregistrés dans le registre des arythmies—
  - Une surdétection sur le canal atrial peut être enregistrée comme des épisodes de RTA
  - Une surdétection sur le canal ventriculaire droit peut être enregistrée comme des épisodes de TV ou TVNS
  - Tous les chocs délivrés seront enregistrés

Test de l'impédance d'une sonde de choc

Les mesures quotidiennes commencent dès que le dispositif est sorti du mode Stockage. C'est pourquoi, si le dispositif est sorti du mode Stockage avant le moment recommandé dans le mode d'emploi du défibrillateur, une mesure de l'impédance de choc quotidienne peut survenir avant de connecter le dispositif à une sonde implantée. Si une mesure d'impédance anormale est détectée (inférieure à 20 ohms [Ω] ou supérieure à 125 Ω), les évènements suivants auront lieu :

Dispositifs COGNIS® et TELIGEN®—

- AUCUN signal sonore ne sera émis.
- Après l'interrogation du dispositif, l'impédance anormale s'affichera dans un message Résumé apparaissant sur l'écran immédiatement après l'interrogation.
  - La mesure anormale s'effacera automatiquement lorsque l'interrogation du dispositif sera terminée.

Dispositifs VITALITY®HE, gamme CONTAK RENEWAL®3, gamme CONTAK RENEWAL 4, CONFIENT® et LIVIAN®—

- 16 bips sonores sur l'onde R seront émis toutes les six heures.
- Après l'interrogation du dispositif, l'impédance anormale s'affichera dans les Évènements cliniques.
  - Si l'évènement clinique n'est pas réinitialisé, le signal sonore continuera après l'implantation.

Tous les autres DAI et CRT-D—

- AUCUN signal sonore ne sera émis.
- Après l'interrogation du dispositif, l'impédance anormale s'affichera dans les Évènements cliniques.
  - Si l'évènement clinique n'est pas réinitialisé, il restera comme tel après l'implantation.

Consulter les articles suivants de **A Closer Look** pour de plus amples informations :

- *Signaux sonores associés à une impédance de choc « hors des limites normales »* —pour déterminer la cause profonde des signaux sonores émis par un DAI ou un CRT-D et prévenir une récurrence des mesures d'impédance de sonde anormales.
- *Examiner en détail, établir un rapport, imprimer et réinitialiser les messages des Évènements cliniques sur l'écran Résumé du système*—pour apprendre les étapes à effectuer afin de réinitialiser les évènements cliniques.
- *Test d'impédance de choc sur les CRT-D COGNIS et les DAI TELIGEN lors des procédures d'implantation*—pour comprendre la manière dont le test d'impédance de choc est effectué avec les dispositifs COGNIS et TELIGEN.

Si des signaux sonores et/ou des mesures d'impédance de choc anormaux sont détectés dans un dispositif implanté, suivre les procédures de dépannage normales afin d'identifier la cause profonde et de résoudre le problème.

Prévention des risques liés à une sortie prématurée du mode Stockage

Pour éviter une surdétection du bruit ou des mesures d'impédance quotidiennes anormales, ne pas sortir le dispositif du mode Stockage avant de le connecter aux sondes implantées. **Il est possible d'effectuer le préréglage des paramètres, le reformatage des condensateurs et la vérification de l'état de la batterie sans sortir le dispositif du mode Stockage.** Au cas où un DAI ou un CRT-D serait sorti du mode Stockage par inadvertance, s'assurer que le mode Tachy et le mode Brady sont tous deux programmés sur Arrêt afin d'éviter une stimulation, des chocs délivrés et l'enregistrement d'épisodes inappropriés. Après l'implantation, vérifier que le mode Tachy est activé (Surveill. + Trait.), que le mode Brady est programmé selon le mode requis et que les évènements cliniques et les compteurs sont réinitialisés.

Pour assistance, contacter les services techniques CRM au 1.800.227.3422 ou les services techniques en Europe au +32 2 416 7222.